DESCRIPTION

Les bandelettes réactives aux FUITES DE SANG STERICHEK® HACH® (numéro de catalogue 812014) fournissent une méthode rapide pour détecter du sang dans le dialysat si l'on soupçonne une fuite de la membrane de dialyse pendant la séance d'hémodialyse.

L'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)[1] (Association pour l'avancement des instruments médicaux) recommande que tous les systèmes d'hémodialyse soient pourvus d'une méthode de détection du sang dans le dialysat. En condition d'alarme, le détecteur déclenche des alarmes sonores et visuelles. La limite d'alarme haute ne doit pas dépasser 0,35 ml/minute pour une limite d'alarme fixe à un hématocrite de 25 % (0,25). Le taux de fuite de 0,35 ml/minute calcule jusqu'à un niveau de 5,5 mg/dl d'hémoglobine dans le dialysat, en présumant un hématocrite de 25 % et un débit de dialysat de 0,5 l/minute. Pendant de nombreuses années, les techniciens d'hémodialyse ont utilisé des bandelettes réactives pour distinguer une fuite de sang réelle d'une fausse alarme afin d'éviter une interruption inutile de la séance d'hémodialyse.

Les bandelettes réactives aux fuites de sang SteriChek détectent de très faibles niveaux de sang dans le dialysat. Les bandelettes réactives produisent des valeurs positives à partir de 1,5 mg/dl d'hémoglobine. Elles sont plus sensibles que la valeur de 5,5 mg/dl recommandée par l'AAMI pour les détecteurs de fuite de sang. Cette plus haute sensibilité des bandelettes réactives assure une marge de sécurité et protège le patient contre les pertes de sang.

⚠ AVERTISSEMENT

- **Une erreur d'activation de la bandelette ou d'interprétation de la couleur peut aboutir à des effets nocifs pour le patient.**
- **Conserver toutes les bandelettes non utilisées dans leur flacon d'origine. Ne pas retirer le sachet de dessiccant. Remettre immédiatement le bouchon en place et bien le visser après le retrait d'une bandelette ; celles-ci doivent être protégées de la chaleur et de l'humidité.**
- **Ne pas toucher la zone tampon réactive. Ne pas laisser le tampon entrer en contact avec des liquides ou des surfaces de travail sous risque de contaminer celui-ci par des substances potentiellement interférentes.**
- **Ne pas exposer les bandelettes à des oxydants forts tels que le chlore, sous risque d'oxyder l'indicateur dans le tampon réactif et de provoquer une réaction faussement positive.**
- **Ne pas laisser le flacon ou des bandelettes individuelles sur l'appareil de dialyse, car la chaleur qu'il émet peut détériorer la réactivité des bandelettes.**

⚠ IMPORTANT

Toujours comparer les résultats du test au tableau de couleurs sur le flacon pour détection de fuite de sang SteriChek pour une interprétation correcte.

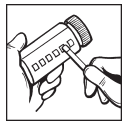
MODE D'EMPLOI

Suivre les étapes ci-dessous pour tester la présence de sang dans le dialysat.

Utilisation dans un godet à échantillon :

1. Utiliser un récipient propre pour recueillir un échantillon de dialysat provenant soit directement de l'appareil de dialyse (en retirant le tuyau de sortie du dialysat), soit du tuyau de drainage du dialysat.
2. Plonger le tampon réactif dans l'échantillon pendant 1 seconde, puis le retirer.

3. Comparer le tampon réactif au tableau de couleurs 60 secondes après son retrait de l'échantillon.



Utilisation dans le jet de dialysat:

1. Recueillir un échantillon de dialysat provenant directement de l'appareil de dialyse en retirant le tuyau de sortie du dialysat.
2. Placer brièvement le tampon réactif (pendant 1 seconde maximum) dans le jet du dialysat, et le retirer.

3. Comparer le tampon réactif au tableau de couleurs sur l'étiquette du flacon 60 secondes après son retrait de l'échantillon.

Remarque : Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil de dialyse ou obtenir des informations auprès du fabricant concernant la réponse de l'appareil de dialyse lorsque l'alarme de fuite de sang est activée. Certains appareils de dialyse forcent le dialysat à éviter la membrane. Dans ce cas, le dialysat recueilli du drainage sera du « liquide dévié » et ne contiendra pas de sang même en cas de fuite de la membrane. Si l'appareil ne comporte pas de mode évitant le passage par la membrane, il est possible d'utiliser un échantillon de dialysat provenant du tuyau de drainage.

Contrôle qualité :
Il appartient à chaque établissement de déterminer ses propres procédures de contrôle de qualité. L'analyse et l'enregistrement des résultats des bandelettes réactives avec les solutions témoins fournissent à l'utilisateur un avertissement d'une possibilité d'erreur associée à la bandelette, d'une date de péremption dépassée ou d'un problème de conservation ou de manipulation des bandelettes.

Solution témoin positive :
Mélanger une goutte de sang entier avec un ou deux millilitres de dialysat. Analyser la solution conformément à la section MODE D'EMPLOI de cette notice. Le tampon réactif doit développer une couleur d'intensité égale ou plus foncée que le pavé de couleur positif sur l'étiquette du flacon.

Solution témoin négative :
Utiliser un échantillon de dialysat qui n'a pas été exposé à du sang. Analyser la solution conformément à la section MODE D'EMPLOI de cette notice. Le tampon réactif doit développer une couleur d'intensité égale ou plus claire que le pavé de couleur négatif sur l'étiquette du flacon.

CONSERVATION

Pour obtenir les meilleurs résultats, les bandelettes réactives aux fuites de sang SteriChek doivent être conservées dans leur flacon d'origine au bouchon hermétiquement fermé. Ne pas retirer le sachet dessicatif. Conserver à une température entre 16 °C et 32 °C (entre 60 °F et 90 °F). Utiliser les bandelettes dans les 6 mois de la première ouverture du flacon. Ne pas utiliser les bandelettes réactives (provenant d'un flacon ouvert ou intact) après la date de péremption.

RÉSULTATS

Les bandelettes réactives aux fuites de sang SteriChek sont conçues pour indiquer la présence ou l'absence de sang dans le dialysat. Au temps de réaction de 60 secondes, comparer la couleur du tampon indicateur au tableau de couleurs sur l'étiquette du flacon afin de déterminer la quantité relative de sang présente.

- Négatif – Si le tampon indicateur est d'une couleur d'intensité égale ou plus claire que le pavé de couleur négatif, le dialysat ne contient pas de sang.
- Positif – Si le tampon indicateur est d'une couleur d'intensité égale ou plus foncée que le pavé de couleur positif, cela indique la présence d'une fuite significative.

De très petites fuites peuvent produire des couleurs se situant entre les pavés de couleur négatif et positif. Du sang non hémolysé peut produire une configuration de taches de couleur sur le tampon réactif. Bien qu'une petite fuite puisse se colmater d'elle-même, il est recommandé de surveiller le dialysat de près.

Remarque : Il est important de lire les résultats à 60 ± 10 secondes. Le tampon réactif peut devenir plus foncé après 60 secondes.

PROPRIÉTÉS CHIMIQUES DU TEST

La détection de sang par bandelettes réactives aux fuites de sang SteriChek repose sur l'activité catalytique (semblable à celle obtenue avec la peroxydase) de l'hémoglobine, une protéine qui est contenue dans les globules rouges. Le tampon réactif contient un oxydant chimique et un indicateur qui interagissent en présence d'hémoglobine dans le dialysat. Le tampon réactif vire du jaune au bleu-vert pour indiquer la présence d'hémoglobine.

$$\text{Oxydant + indicateur (jaune)} \xrightarrow{\text{Hémoglobine}} \text{Indicateur oxydé (bleu-vert)}$$

CARACTÉRISTIQUES DU TEST

Les caractéristiques des bandelettes réactives aux fuites de sang SteriChek sont basées sur des études analytiques utilisant des suspensions de globules rouges humains dans un tampon acide-bicarbonate et les solutions d'hémoglobine humaine dans le dialysat. L'hémoglobine a été mesurée par spectrophotométrie (méthode de Drabkin) après transformation en cyanmethémoglobine.[2]

Des études dans lesquelles les examinateurs de bandelettes ne connaissaient pas la composition en hémoglobine des échantillons ont démontré l'obtention constante de résultats positifs lorsque les échantillons contiennent 0,26 et 1,5 mg/dl d'hémoglobine. Le seuil de catalyse est de 0,26 mg/dl. Plus la concentration s'élève, plus la couleur du tampon est foncée. La concentration de 1,5 mg/dl correspond à un taux de fuite de sang bien inférieur à la norme de l'AAMI équivalente de 5,5 mg/dl.

La précision et la sensibilité des bandelettes réactives aux fuites de sang SteriChek dépendent de l'éclairage, de la présence possible de substances interférentes et de la variation de perception des couleurs.

LIMITES DU TEST

Évaluer les bandelettes réactives aux fuites de sang SteriChek à 60 ± 10 secondes après l'application de l'échantillon. Une évaluation à moins de 50 secondes peut produire des valeurs faussement négatives. On peut obtenir des valeurs faussement positives si le temps d'évaluation est supérieur à 70 secondes.

Des substances fortement oxydantes telles que le chlore et l'hypochlorite de sodium produisent une réaction positive de la bandelette réactive aux fuites de sang. Toutefois, les taux de chlore auxquels un faux positif se produirait dépassent de loin le taux de chlore résiduel maximum de 0,5 ppm recommandé par l'AAMI. (Des réactions positives ne se produisent qu'à des taux de chlore supérieurs à 5 ppm). Le peroxyde d'hydrogène à 5 000 ppm en tampon acide-bicarbonate a produit des valeurs négatives sur les bandelettes réactives.

Les composants types des tampons du liquide de dialyse, tels que glucose, chlorure de calcium, chlorure de sodium, chlorure de potassium, bicarbonate de sodium, chlorure de magnésium et acide citrique n'interfèrent pas avec les bandelettes réactives aux fuites de sang SteriChek.

Les bandelettes réactives aux fuites de sang SteriChek ont donné des valeurs négatives avec les tampons acide-bicarbonate à des pH de 6,0, 7,4 et 8,4. Du sang dans ces tampons à 1,5 mg/dl a donné des valeurs positives.

PRÉSENTATION

Les kits de bandelettes réactives aux fuites de sang SteriChek Hach, numéro de catalogue 812014, contiennent 6 flacons de 10 bandelettes réactives et un manuel d'utilisation multilingue. Des étiquettes à code couleur correspondant à la couleur de l'étiquette du flacon et à celle de la boîte du kit sont également jointes. On peut apposer ces étiquettes sur le dessus de chaque flacon afin de faciliter l'identification des produits. Toutes les étiquettes comportent un espace pour noter la date d'ouverture du flacon.

Les produits d'analyse SteriChek Hach suivants sont également disponibles auprès du distributeur :

811900	Bandelettes réactives au chlore résiduel
811902	Kit avec DPD de 0,1 ppm pour teneur en chlore total
811903	Kit de rechange avec DPD de 0,1 ppm pour teneur en chlore total
811905	Bandelettes réactives au peroxyde d'hydrogène résiduel
811906	Bandelettes réactives à l'acide peracétique
811909	Bandelettes réactives au chlore résiduel et aux chloramines totales sensibles à 0,1 ppm
811911	Bandelettes réactives à un faible taux de dureté d'eau, sensibles à 5 ppm
811912	Pastilles de chlore témoins
811913	Pastilles de peroxyde d'hydrogène résiduel témoins
811916	Bandelettes réactives au pH de bicarbonate

Fabriqué et imprimé aux États-Unis

2014IN R7/07 FR